



„SteriTite®“ ir „MediTray®“ naudojimo instrukcijos



Gamintojas: Case Medical, Inc.®

50 West Street, Bloomfield, NJ 07003

Telefonas: (201) 313-1999 Faksas: (201) 373-9090

www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CH REP

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

Gaminio garantija

„SteriTite®“ SISTEMOS GARANTIJA

Įmonė „Case Medical, Inc.“ garantuoja, kad pagal paskirtį ir laikantis nurodymų naudojama jos gaminių linija „SteriTite®“ (toliau – talpyklė) neturės funkcinių gamybos ir medžiagų defektų. Visų „SteriTite®“ gaminių garantija teikiama tik jų originaliam pirkėjui ir tik susidūrus su gamybos arba medžiagų defektais, dėl kurių gaminio negalima naudoti. „Case Medical, Inc.“ savo nuožiūra nemokamai arba pataisys, arba pakeis „SteriTite®“ gaminį, jeigu jis turės medžiagų arba gamybos defektų, net ir naudojamas pagal paskirtį. Dangčio tarpikliui ir filtrų sandarinimo žiedams taikoma trejų (3) metų garantija nuo jų įsigijimo datos.

„MediTray®“ SISTEMOS GARANTIJA

Įmonė „Case Medical, Inc.“ garantuoja, kad pagal paskirtį ir laikantis nurodymų naudojama jos gaminių linija „MediTray®“ neturės funkcinių gamybos ir medžiagų defektų. „Case Medical, Inc.“ savo nuožiūra pataisys arba pakeis bet kurį „MediTray®“ gaminį, turintį gamybos defektų, pastebėtų per trejus (3) metus nuo pristatymo datos; klientui tai nieko nekainuos. Visų „MediTray®“ gaminių garantija teikiama tik jų originaliam pirkėjui ir tik susidūrus su gamybos arba medžiagų defektais, dėl kurių gaminio negalima naudoti.

„MediTray®“ ir „SteriTite®“ gaminių linijos keitimo garantijai taikomos šios išimtys:

- Apgadinimai, atsiradę dėl naudotų ėsdinančių arba abrazyvinių valymo priemonių. (Naudojimo instrukcijose skaitykite apie tinkamų ploviklių specifikacijas. „Case Medical“ rekomenduoja naudoti „Case Solutions“ ir „SuperNova“ instrumentų valiklius arba kitokius neutralaus pH ploviklius.)
- Netinkamas pačios talpyklės, talpyklės dangčio ar filtro sandarinamojo žiedo naudojimas ir netinkami atidarymo būdai. (Naudojimo instrukcijose skaitykite apie tinkamus skląsčių atidarymo būdus.)
- Apgadinimai, atsiradę dėl gaisro ar kito nenumatyto atsikimo, kuris nėra „Case Medical, Inc.“ valioje.

„CASE MEDICAL, INC.“ PREKIŲ GRĄŽINIMO TAISYKLĖS

„Case Medical, Inc.“ siekia, kad jos klientai būtų visiškai patenkinti įmonės gaminiais, greitumu ir klientų aptarnavimu. Jeigu dėl kokių nors aplinkybių norėtumėte gaminį grąžinti, skambinkite į mūsų klientų aptarnavimo skyrių telefonu 1-888-227-CASE dėl tinkamo leidimo. Visoms grąžinamoms prekėms turi būti gautas „Case Medical, Inc.“ suteikiamas leidimo numeris. Ant pakuotės su grąžinamomis prekėmis išorės turi būti užklijuota grąžinamų prekių leidimo (angl. „Returned Goods Authorization“, RGA) forma, kurioje turi būti nurodyta, kad grąžinamos prekės buvo išvalytos ir nukenksmintos. Tai, kad buvo suteiktas RGA numeris, nereiškia, kad klientui tikrai bus suteiktas kreditas už grąžintas prekes. Prieš suteikdama klientui kreditą, „Case Medical, Inc.“ pasilieka teisę įvertinti grąžintas prekes.

Toliau nurodytų prekių grąžinti negalima, išskyrus gamybos defektų atvejus:

1. gaminiai buvo pasilikti ilgesniam nei 60 dienų laikotarpiui nuo pristatymo datos;
2. panaudoti gaminiai;
3. pagal specialų užsakymą pagaminti arba modifikuoti gaminiai;
4. nebegaminami gaminiai, kurių nebėra „Case Medical“ kainoraštyje;
5. grąžinimui netinkamai supakuoti gaminiai.

Gaminius, už kuriuos sumokėti pinigai negrąžinami, „Case Medical“ grąžins tiesiai klientui su aiškinamuoju raštu.

Prekes būtina grąžinti per 60 dienų nuo pristatymo datos.

Už gaminius, kurie neatitinka prekių, už kurias sumokėti pinigai negrąžinami, kriterijų, toliau nurodyta tvarka bus suteiktas kreditas: kreditas bus suteiktas už gaminius, kurie bus grąžinti originalioje pakuotėje ir kuriuos galima perparduoti. Už gaminius, grąžintus praėjus daugiau kaip 30 dienų, bus suteiktas tik dalinis kreditas.

Kontaktinė informacija: Case Medical, Inc.® 50 West Street, Bloomfield, NJ 07003
Telefonas: (201) 313-1999 Faksas: (201) 373-9090 info@casemed.com

„SteriTite“, geriausia talpyklių sistema

PRIETAISO APRAŠYMAS. „SteriTite“ talpyklė – tai standi, daugkartinė, mediciniškai sterilizuota pakavimo sistema, suderinama su visais dabartiniais sterilizavimo būdais. Sveikatos priežiūros įstaigai pradėjus naudoti naują pakavimo būdą, būtina gerai įvertinti ir pritaikyti visas su tuo susijusias procedūras. Dėl šios priežasties „Case Medical Inc.“ rekomenduoja visiems įmonės gaminių naudotojams susipažinti su informacija, pateikiama dokumentuose „Išsamus sterilizavimo garais ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose vadovas“¹ ir „Talpyklės, skirtos daugkartiniais medicinos prietaisams sterilizuoti“².

Literatūros sąrašas:

ISO/TC 198 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas

ANSI/AAMI ST79:2017¹

ANSI/AAMI ST77:2013²

AAMI STANDARDS ORDER CODE: www.aami.org/publications/standards/index.html

PASKIRTIS. „SteriTite“ talpyklių sistema skirta daugkartiniais chirurginiams instrumentams ir medicinos prietaisams sterilizuoti sveikatos priežiūros įstaigose. Turinį reikia dėti į instrumentų dėžutę arba padėklą. Įkrovą galima išdėlioti sluoksniais, naudojant „MediTray“ dėžutes arba padėklus. „MediTray“ gaminius galima dėti į talpyklės arba suvynioti į FDA aprobuotą medicininį įvyniojimą. Konkrečių apdorojimo instrukcijų ieškokite sterilizavimo aparato gamintojo rekomendacijose, o informacijos apie medžiagų suderinamumą – konkretaus medicinos prietaiso gamintojo rekomendacijose.

„SteriTite“ hermetiškos talpyklės ir „MediTray“ gaminiai sudaro universalią, daugkartinio naudojimo pakavimo sistemą, paženklinimą FDA 510k ir CE ženklais ir skirtą medicinos prietaisams, įskaitant lanksčiusius endoskopus, sterilizuoti, transportuoti ir laikyti pagal gamintojų instrukcijas. Atlikus bandymus buvo nustatyta, kad „SteriTite“ sistema tinka naudoti sterilizuojant visais dabartiniais būdais, įskaitant vakuuminį sterilizavimą garais ir veikiant sunkio jėga, EtO, H2O2 sterilizavimą. Toliau pateiktoje lentelėje (1 lentelėje) pateikiami SteriTite dalių numeriai ir sterilizatoriai, su kuriais jie yra suderinami.

Table 1. SteriTite Container Compatibility with Low Temperature Sterilizers

V-Pro s2/60 Lumen Flex	V-Pro 1 Lumen	V-Pro max/max2 Lumen Flex Non-Lumen	100NX Standard Flex	100NX** DUO Express	100S/200 Standard	NX Advanced Standard	Sterizone VP4 Cycle 1	Steam Pre-Vac Gravity IUSS
SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02MG	SC02M(G)*	SC02MG
SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03MG	SC03M(G)*	SC03MG
SC04MG	SC02NG	SC02NG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC04MG	SC02N(G)*	SC02NG
SC02NG	SC03NG	SC03NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC02NG	SC03N(G)*	SC03NG
SC03NG	SC04NLG	SC04NLG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC03NG	SC04NL(G)*	SC04NLG
SC04NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04NLG	SC04HG	SC05NL(G)*	SC05NLG
SC05NLG	SC04FG	SC04FG	SC05NLG	SC05NLG	SC05NLG	SC05HG	SC04F(G)*	SC04FG
SC04HG	SC05FG	SC05FG	SC04HG	SC04HG	SC04FG	SC04QG	SC05F(G)*	SC05FG
SC05HG	SC06FG	SC06FG	SC05HG	SC05HG	SC05FG	SC05QG	SC06F(G)*	SC06FG
SC04QG	SC08FG	SC08FG	SC06HG	SC06HG	SC06FG	SC04FG	SC08F(G)*	SC08FG
SC05QG	SC04HG	SC04HG	SC08HG	SC08HG	SC08FG		SC04H(G)*	SC04HG
SC04FG	SC05HG	SC05HG	SC04QG	SC04QG	SC04HG		SC05H(G)*	SC05HG
	SC06HG	SC06HG	SC05QG	SC05QG	SC05HG		SC06H(G)*	SC06HG
	SC08HG	SC08HG	SC06QG	SC06QG	SC06HG		SC08H(G)*	SC08HG
	SC04QG	SC04QG	SC08QG	SC04FG	SC08HG		SC04Q(G)*	SC04QG
	SC05QG	SC05QG	SC04FG	SC05FG	SC04QG		SC05Q(G)*	SC05QG
	SC06QG	SC06QG	SC05FG	SC06FG	SC05QG		SC06Q(G)*	SC06QG
	SC08QG	SC08QG	SC06FG	SC08FG	SC06QG		SC08Q(G)*	SC08QG
	SC04LG	SC04LG	SC08FG	SC04LG	SC08QG		SC04L(G)*	SC04LG
	SC06LG	SC06LG	SC04LG	SC06LG			SC06L(G)*	SC06LG
	SC05WG	SC05WG	SC06LG	SC05WG			SC05W(G)*	SC08LG
			SC05WG					SC05WG

*The items in Table 1 (above) identify the containers that are associated with the specific sterilizer claims.

**For the STERRAD 100NX Express and DUO cycle, load containers on the bottom shelf and one container at a time.

SteriTite talpyklos su MediTray dalimis įrodė, kad gali palengvinti siaurų liumenų sterilizavimą aukštos ir žemos temperatūros sterilizavimo procesuose. SteriTite talpykla buvo išvalyta pagal toliau pateiktus 2 lentelėje pateiktus liumeno reikalavimus.

Table 2. Steam and Low Temperature Lumen Claims

Sterilizer	Cycle	Lumen Sterilization (I.D. x Length)
STERIS V-Pro 60	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤990mm (Single or Dual Channel)
STERIS V-Pro s2	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤990mm (Single or Dual Channel)
STERIS V-Pro maX 2	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤1050mm (Single Lumen)
STERIS V-Pro maX	Lumen	≥0.77mm x ≤527mm (Dual Channel)
	Flexible	≥1mm x ≤1050mm (Single Lumen)
STERRAD 100NX	DUO	≥1mm x ≤875mm (Single Lumen)
Sterizone VP4	Cycle 1	≥1.2mm x ≤1955mm (Flexible Lumen)
	Cycle 1	≥1.45mm x ≤3500mm (Flexible Lumen)
Steam	Pre-Vac	≥1.2mm x ≤400mm (Flexible Lumen)
		≥2mm x ≤400mm (Stainless Steel Lumen)

Table 3. MediTray Products Sterilizer Compatibility Table

MediTray Product	V-Pro maX/2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZONE VP4	Steam
Baskets	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Trays	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Insert Boxes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Metal Brackets	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Metal Partitions	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Posts	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Silicone Brackets	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Racks	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Stringers	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Šioje lentelėje nurodyti, kurie SteriTite priedai yra suderinami su žemos temperatūros sterilizatoriais ir sterilizavimu garais:

Table 4. SteriTite Accessories Sterilizer Compatibility Table

SteriTite Accessories	V-Pro maX/2	V-Pro 1	V-Pro s2/60	STERRAD 100NX	STERRAD 100S/200	STERRAD NX	STERIZONE VP4	Steam
SCF02 Round filter	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCFM02 Rectangular filter	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCS01W Tamper Evident Seals	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCLH2023 Load Card Large	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
SCLH2024 Load Card Small	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Šiose lentelėse (5-11) nurodytos didžiausios sterilizatoriaus apkrovos svorio rekomendacijos su SteriTite talpyklomis:

Table 5. SteriTite Container in V-Pro s2 and V-Pro 60 Manufacturer's Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in V-Pro s2/60 Lumen Cycle	Total Load Weight in V-Pro s2/60 Flexible Cycle
SC02MG	25lbs	11lbs
SC03MG	25lbs	11lbs
SC04MG	25lbs	11lbs
SC02NG	25lbs	11lbs
SC03NG	25lbs	11lbs
SC04NLG	25lbs	11lbs
SC05NLG	25lbs	11lbs
SC04HG	25lbs	11lbs
SC05HG	25lbs	11lbs
SC04QG	25lbs	11lbs
SC05QG	25lbs	11lbs
SC04FG	25lbs	11lbs
Weight Validated	25lbs	13.3lbs

Table 6. SteriTite Container in STERRAD NX Manufacturer's Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in NX Standard Cycle	Total Load Weight in NX Advanced Cycle
SC02MG	10.7lbs	10.7lbs
SC03MG	10.7lbs	10.7lbs
SC04MG	10.7lbs	10.7lbs
SC02NG	10.7lbs	10.7lbs
SC03NG	10.7lbs	10.7lbs
SC04HG	10.7lbs	10.7lbs
SC05HG	10.7lbs	10.7lbs
SC04QG	10.7lbs	10.7lbs
SC05QG	10.7lbs	10.7lbs
SC04FG	10.7lbs	10.7lbs
Weight Validated by Manufacturer	10.7lbs	20.13lbs

Table 7. SteriTite Container in V-Pro 1 Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in V-Pro 1 Lumen Cycle	Total Load Weight in V-Pro 1 Non-Lumen Cycle
SC02MG	19.65lbs	19.65lbs
SC03MG	19.65lbs	19.65lbs
SC02NG	19.65lbs	19.65lbs
SC03NG	19.65lbs	19.65lbs
SC04FG	19.65lbs	19.65lbs
SC05FG	19.65lbs	19.65lbs
SC06FG	19.65lbs	19.65lbs
SC08FG	19.65lbs	19.65lbs
SC04HG	19.65lbs	19.65lbs
SC05HG	19.65lbs	19.65lbs
SC06HG	19.65lbs	19.65lbs
SC08HG	19.65lbs	19.65lbs
SC04QG	19.65lbs	19.65lbs
SC05QG	19.65lbs	19.65lbs
SC06QG	19.65lbs	19.65lbs
SC08QG	19.65lbs	19.65lbs
SC04LG	19.65lbs	19.65lbs
SC06LG	19.65lbs	19.65lbs
SC08LG	19.65lbs	19.65lbs
SC05WG	19.65lbs	19.65lbs
Weight Validated	19.65lbs	21.5lbs

Table 8. SteriTite Container in STERRAD 100s/200 Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in the STERRAD 100s/200 Standard Cycle
SC02MG	22lbs
SC03MG	22lbs
SC04MG	22lbs
SC02NG	22lbs
SC03NG	22lbs
SC04NLG	22lbs
SC05NLG	22lbs
SC04HG	22lbs
SC05HG	22lbs
SC06HG	22lbs
SC08HG	22lbs
SC04QG	22lbs
SC05QG	22lbs
SC06QG	22lbs
SC08QG	22lbs
SC04FG	22lbs
SC05FG	22lbs
SC06FG	22lbs
SC08FG	22lbs
Weight Validated	22lbs

Table 9. SteriTite Container in 100NX Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Weight in 100NX Standard Cycle	Total Weight in 100NX Flexible Cycle	Total Weight in 100NX DUO Cycle	Total Weight in 100NX Express Cycle
SC02MG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC03MG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04MG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC02NG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC03NG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04NLG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05NLG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC08HG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04QG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05QG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06QG	21.4lbs	21.4lbs	N/A	N/A
SC08QG	21.4lbs	21.4lbs	N/A	N/A
SC04FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC08FG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC04LG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC06LG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC08LG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
SC05WG	21.4lbs	21.4lbs	13.2lbs	10.7lbs
Weight Validated by Manufacturer	22lbs	21.4lbs	14.8lbs	22.4lbs

Table 10. SteriTite Container in V-Pro maX/maX 2 Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in V-Pro maX/maX2 Lumen Cycle	Total Load Weight in V-Pro maX/maX2 Flex Cycle	Total Load Weight in V-Pro maX/maX2 Non-Lumen Cycle
SC02MG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC03MG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04MG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC02NG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC03NG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04NLG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05NLG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08HG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08QG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08FG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC04LG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC06LG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC08LG	19.65lbs	24lbs	50lbs
SC05WG	19.65lbs	24lbs	50lbs
Weight Validated	19.65lbs	24lbs	50lbs

Table 11. SteriTite Container in Steam Sterilization/IUSS Maximum Load Weight Recommendations Including Weight of Container

Part Number	Total Load Weight in Steam Sterilization Pre-Vacuum Cycle	Total Load Weight in Steam Sterilization Gravity Cycle
SC02MG	35lbs	35lbs
SC03MG	35lbs	35lbs
SC04MG	35lbs	35lbs
SC02NG	35lbs	35lbs
SC03NG	35lbs	35lbs
SC04NLG	35lbs	35lbs
SC05NLG	35lbs	35lbs
SC04HG	35lbs	35lbs
SC05HG	35lbs	35lbs
SC06HG	35lbs	35lbs
SC08HG	35lbs	35lbs
SC04QG	35lbs	35lbs
SC05QG	35lbs	35lbs
SC06QG	35lbs	35lbs
SC08QG	35lbs	35lbs
SC04FG	35lbs	35lbs
SC05FG	35lbs	35lbs
SC06FG	35lbs	35lbs
SC08FG	35lbs	35lbs
SC04LG	35lbs	35lbs
SC06LG	35lbs	35lbs
SC08LG	35lbs	35lbs
SC05WG	35lbs	35lbs
Weight Validated	35lbs	35lbs

„SteriTite®“ standžiujų talpyklių sistema gali būti naudojama ir vakuuminio sterilizavimo, ir sterilizavimo veikiant sunkio jėga aparatuose. Talpyklės perforuotu dugnu galima naudoti vakuuminio sterilizavimo ir sterilizavimo veikiant sunkio jėga aparatuose, taip pat sterilizuojant STERRAD, „Steris V-Pro“ ir „Sterizone“ metodais. Talpyklės vientisu dugnu galima naudoti tik per vakuuminio sterilizavimo garais ir TSO3 ciklus. Talpyklės perforuotu dugnu idealiai tinka standartizuoti, nes atlikus bandymus buvo nustatyta, kad jos tinka visiems dabartiniais sterilizavimo būdams. „MediTray®“ dėžutės, padėklai ir kiti reikmenys yra skirti prietaisams sutvarkyti, apsaugoti ir pritvirtinti juos sterilizuojant, transportuojant ir laikant.

Atlikusi bandymus „Case Medical“ nustatė, kad „MediTray®“ gaminiai tinka naudoti sterilizuojant visais nurodytais būdais.

Krovimas: išorinis „SteriTite®“ talpyklių krovimas priklauso nuo sterilizavimo būdo. Skaitykite naudojimo instrukcijų skyrių apie konkretų sterilizavimo būdą. Sterilizuojant garais viduje vieną ant kito galima sukrauti iki 7 padėklų; sterilizuojant kitais būdais juos galima krauti ne daugiau kaip 4 lygius. Talpyklės vieną ant kitos galima krauti laikymo ir transportavimo tikslais.

Sterilumo išlaikymas: „SteriTite®“ talpyklės yra skirtos naudoti įvairiomis aplinkybėmis ir išlieka sterilios jas periodiškai naudojant, transportuojant ir naudojant kitais būdais. Pagal standarto ANSI/AAMI ST79:2017 Section 11.1 „įstaigoje sterilizuotų objektų tinkamumo laikas priklauso nuo konkrečių aplinkybių ir turėtų būti nustatytas įvertinus pakavimo medžiagų kokybę, laikymo sąlygas, transportavimo būdus ir sąlygas bei tvarkymo sąlygas“. Atlikus bandymus buvo nustatyta, kad „SteriTite®“ talpyklių tinkamumo laikas yra vieni metai.

KONTRAINDIKACIJOS – nežinomos

TINKAMUMO BANDYMAI. „Case Medical“ vadovaujasi padidinto atsargumo principu. „SteriTite®“ ir „MediTray®“ bandymai yra atliekami nepriklausomose laboratorijose, trumpo ciklo ir pusės ciklo sąlygomis. Sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojai turi atlikti savus bandymus, kad patikrintų talpyklių sistemos efektyvumą ligininės sterilizavimo aparate. Atlikdami bandymą į priešingus kiekvieno talpyklėje esančio padėklo / dėžutės kampus įdėkite biologinius indikatorius / integratorius. Bandymai buvo atliekami vadovaujantis ANSI/AAMI ST77, ST79, TIR12 bei EC Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive), CE Directions DIN 58952 ir EN UNI 868 part 8.

„SteriTite®“ talpyklės ir „MediTray®“ gaminiai yra paženklinėti FDA 510k ir CE ženklais. FDA 510k ženklas rodo, kad prietaisas yra saugus ir veiksmingas, kai naudojamas pagal paskirtį. CE ženklimas rodo, kad gaminys atitinka ES sveikatos, saugos ir aplinkosaugos standartus ir rekomendacijas. Visos „SteriTite®“ talpyklės yra paženklintos unikaliu prietaiso identifikavimu (angl. „unique device identification“, UDI) brūkšniu kodu, pagal kurį prietaisus galima identifikuoti sveikatos priežiūros gaminių tiekimo grandinėje. UDI užtikrina pacientų ir tiekimo grandinės saugumą.



Toliau pateikiamos tinkamos medicinos prietaisų priežiūros, tvarkymo ir apdorojimo naudojant „SteriTite®“ talpykles ir „MediTray®“ gaminius instrukcijos.

„SteriTite®“ ir „MediTray®“ nukenksminimas

Ligininė atsako už vidaus tvarką, kuria vadovaujantis atliekamas instrumentų rinkinių, įskaitant talpyklių sistemas, ardymas, surinkimas, patikrinimas ir pakavimas jas kruopščiai išvalius tokiu būdu, kuris ištikrina sterilizavimo medžiagos prasiskverbimą ir tinkamą džiovimą. Prieš naudodami „SteriTite®“ ir „MediTray®“ gaminius, atlikite šiose naudojimo instrukcijose nurodytas valymo procedūras ir apžiūrėkite visas dalis. „Case Medical“ rekomenduoja talpykles pakartotinai apdoroti kaip galima greičiau po naudojimo. Po naudojimo prietaisą reikia nuskalauti arba nušluostyti ir taip pašalinti susikaupusius nešvarumus; tik tada galima pradėti valymo procedūrą. Tvarkant arba dirbant su užkrėstomis arba potencialiai užkrėstomis medžiagomis, prietaisais ir įranga, būtina naudoti asmeninės apsaugos priemones (AAP). AAP – tai chalatas, kaukė, akiniai arba veido skydas, pirštinės ir batų apdangalai. Prieš naudodami „MediTray®“ gaminius pirmą kartą ir kiekvieną kartą juos panaudoję užkrėstiems instrumentams laikyti, kruopščiai juos išvalykite ir nukenksminkite (prieš sterilizavimą). Tinkamos valymo procedūros:

1. Išardykite visus komponentus. Atsklęskite ir nuimkite „SteriTite®“ standžiosios talpyklės dangtį. Pagal laikrodžio rodyklę pasukę fiksavimo mechanizmo rankenėlę, nuo dangčio ir pagrindo nuimkite filtrų tvirtinimo plokšteles. Valydami tarpiklio neišimkite. Išimkite filtrus, visus kitus vienkartinius reikmenis ir išmeskite.



2. Išimkite padėklą su užkrėstais instrumentais ir, vadovaudamiesi instrumentų gamintojo rekomendacijomis, paruoškite instrumentus nukenksminti.

3. Kiekvieną kartą panaudoję „MediTray®“ ir „SteriTite®“ gaminius valykite neutralaus pH / fermentiniu valikliu ir minkšta, nesivieliančia šluoste. Nevalykite abrazyviniais valikliais, abrazyvinėmis kempinėmis ir metaliniais šepetėliais. „MediTray®“ dėžutes ir padėklus taip pat galima plauti automatinėje plautuvėje. Jeigu plaunate automatinėje plautuvėje, filtrų tvirtinimo plokšteles, kurias reikia valyti, dėkite į instrumentų dėžutę.

Rankinis valymas

„SteriTite®“ talpykles rankomis reikia valyti minkšta, nesivieliančia šluoste ir neutralaus pH plovikliu. Visada kruopščiai nuskalaukite, kad neliktų ploviklio pėdsakų. Visus talpyklės komponentus nusauskite švelnia, nesivieliančia šluoste. Kad nesikauptų vanduo, talpyklę plaukite ir džiovinkite apvertę aukštyn dugnu.



Rekomendacija: „Case Solutions“ ir „SuperNova“ daugiafermenčiai valikliai ir plovikliai idealiai tinka medicinos prietaisams ir sterilizavimo talpyklėms valyti. Be to, talpyklės komponentus galima nukenksminti tokiomis vienkartinėmis fermentinėmis servetėlėmis kaip „Penta Wipes“. Skalaukite po vandens srove. Nausinkite visus paviršius ir komponentus. Kad džiūtų greičiau, nušluostykite alkoholinėmis servetėlėmis. „Case Solutions“ ir „SuperNova“ valikliai bei instrumentų tepalas buvo apdovanoti „U.S. EPA Safer Choice Awarded“ (JAV Aplinkosaugos agentūros apdovanojimas už saugumą).

Automatizuotas valymas

„SteriTite“ talpyklės galima valyti automatinėse plautuvėse arba vežimėlių plautuvėse neutralaus pH arba fermentiniais valikliais. Naudokite rekomenduojamą ploviklio dozę. Jeigu naudojate automatinę plautuvę, pritvirtinkite visas dalis, kad valymo metu jos per daug neslydinėtų. Pasirūpinkite, kad talpyklės skląščiai būtų užlenkti į vidų, o rankenos nebūtų išsikišusios už lentynų. Pagalbinus arba instrumentų ciklus naudokite automatizuotam valymui plovimo ir dezinfekavimo aparatuose, talpyklės ciklą – vežimėlių plautuvėje. Po plovimo visada kruopščiai nuskalaukite, kad neliktų ploviklio pėdsakų.



Dėmesio! Nenaudokite šarminių ploviklių, rūgščių neutralizatorių ir šveitimo kempinių. Naudojant šerdinančius ploviklius anodintas aliumininis talpyklės paviršius oksiduojasi, todėl ant jo atsiranda dėmių ir korozijos požymių.

„SteriTite“ apžiūra prieš naudojimą

Apžiūrą atlikti rekomenduojama kiekvieną kartą panaudojus, nes valymo priemonės ir įranga yra susijusios su įvairiais veiksniais.

1. Kiekvieną kartą prieš naudodami apžiūrėkite visas dalis. Patikrinkite, ar gerai laikosi tarpikliai, ar jie nesusidėvėję ir neapgadinti. Patikrinkite, ar gerai veikia skląščiai. Apžiūrėkite, ar ant dėklo ir dangčio nėra įlinkimų, dėl kurių jų nebūtų galima sandariai uždaryti. Ant talpyklės aliumininio paviršiaus neturi būti pastebimų korozijos ar apgadinimo požymių. Patikrinkite, ar gerai laikosi filtrų tvirtinimo plokštelės arba vožtuvo plokštelės.



2. Patikrinkite, ar dangčio ir filtrų tvirtinimo plokštelių tarpikliai neprarado elastingumo, ar juose nematyti įtrūkimų arba įplyšimų ir ar jie gerai laikosi.

3. Tvirtinimo plokštelės turi būti plokščios, jų kraštuose neturi būti jokių išlinkimų ar įlinkimų. Turi būti įdėtas filtras, dengiantis visas perforuotas skyles. Paspaudę tvirtinimo plokštelės vidurį patikrinkite, ar ji gerai užsifiksavo. Jeigu tvirtinimo plokštelė nebus gerai užsifiksavo, filtras ir tvirtinimo plokštelė gali įkristi į talpyklę ir užteršti sterilizuojamus prietaisus.

Pastaba. Natūralu, kad apvali tvirtinimo plokštelė šiek tiek sukasi, kai būna įdėtas filtras.

4. Patikrinkite, ar gerai laikosi dangčio ir pagrindo padėties nustatymo smeigtukas ir etikečių laikikliai „SteriTite“ talpyklės priekinėje dalyje.

5. Jeigu UDI ženklinaimas nebeįskaitomas, vadinas, gaminio eksploatavimo laikotarpis baigėsi ir jo naudoti nebegalima.

„SteriTite“ surinkimas prieš naudojimą

„SteriTite“ talpyklėse būtinas vienkartinis filtras ir filtro tvirtinimo plokštelės, nes jie užtikrina bakterinį barjerą. Jeigu „SteriTite“ talpyklės pagrindas yra perforuotas, talpyklės dangčio ir pagrindo skylutes uždenkite atitinkamu filtru, o ant filtro uždėkite jo tvirtinimo plokštelę. Filtro tvirtinimo plokštelę pritvirtinkite paspaudę per patį jos vidurį (kur nurodyta) ir pasukę rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad ji užsifiksuotų.



Pastaba. Popierinius filtrus galima naudoti tik sterilizuojant garais ir EO. Neaustinius polipropileno filtrus reikia naudoti H2O2, STERRAD, STERIZONE ir „V-Pro“ sterilizavimui, taip pat galima naudoti vakuuminiam sterilizavimui garais ir EO.

Pastaba. Sudėtingus instrumentus paruoškite vadovaudamiesi instrumento gamintojo instrukcijomis. Jeigu naudojami nesugieriamieji padėklų įklotai, gali prisikaupti kondensato. Hermetiškose talpyklėse nenaudokite atplėšiamų maišelių, nes jų sterilizuojant negalima padėti ant šono.

1. Pasirinkite talpyklės dydžiui tinkamas dėžutes ir padėklus.

2. Švarius instrumentus dėžutėse išdėstykite vadovaudamiesi ligoninės procedūromis. Peržiūrėkite prietaiso gamintojo rekomendacijas.

Pastaba. Rekomenduojama naudoti „MediTray®“ pertvaras, laikiklius ir stovelius, kad trapūs instrumentai būtų tinkamai sutvarkyti ir apsaugoti. Paruoštas dėžutes dėkite ant „SteriTite®“ talpyklės dugno. Dėdami instrumentus į dėžutę neprikraukite jų per aukštai.

3. Kad nustatytumėte talpyklės dydį, pridėkite maždaug 2,5cm tarpą turiniui sutalpinti – apie 1,3cm nuo dangčio ir apie 1,25cm nuo dugno. Atlikusi bandymus „Case Medical“ nustatė, kad „SteriTite®“ talpyklių sistemos talpyklės vienos talpyklės viduje galima krauti keliais sluoksniais.

4. Priešinguose instrumentų dėžutės kampuose dėkite proceso indikatorių arba integratorių.

Pastaba. Indikatorių dėkite toje talpyklės vietoje, į kurią sterilizavimo medžiaga prasiskverbs mažiausiai. Labiausiai tikėtinos oro kišenių susidarymo vietos yra talpyklės kampai ir dangčio vidinė pusė, atokiai nuo filtrų.

5. Ant pagrindo viršaus uždėkite dangtį. Pagrindo kraštas įlįs į dangčio griovelį ir talpyklė bus sandariai uždaryta.

6. Dangtį prie pagrindo pritvirtinkite skląščiais. Skląščio viršus apgaubia dangčio briauną. Apatinę skląščio dalį užspauskite ant užrakto laikiklio. Turi pasigirsti spragtelėjimas.

7. Į etikečių laikiklius, esančius ant abiejų talpyklės skląsčių pusių, įkiškite atitinkamas metalines ID žymeles. Į dešinėje pusėje esantį etiketės laikiklį telpa įkrovos kortelė, kurią galima įsigyti iš „Case Medical, Inc®“. Sterilizuojant H2O2 galima naudoti tik permatomas ID žymeles.

8. „SteriTite®“ apsauginės plombos vedamąją dalį įkiškite į užrakto laikiklį ir pritvirtinkite. Tai padarykite su abiem skląščiais. Mėlyna ir raudona apsauginės plombos tinkamos sterilizuojant garais ir dujomis. Baltos apsauginės plombos rekomenduojamos sterilizuojant H2O2 / STERRAD metodu.

Dėmesio! Naudojant neapbruotą apsauginę plombą galima sugadinti fiksatorių.

9. Dabar prie talpyklės reikia pritvirtinti išorinį indikatorių arba įkrovos kortelę. „Case Medical“ tiekia išorinius indikatorius, skirtus sterilizuoti garais ir EO, taip pat sterilizuoti H2O2 ir dujų plazma.

10. „SteriTite®“ talpyklės sukurtos taip, kad po sterilizavimo būtų sausas. Todėl su „SteriTite®“ talpyklėmis nerekomenduojama naudoti sugieriamųjų įklotų.



„SteriTite®“ sterilizavimas

1. „SteriTite®“ talpyklę dėkite į sterilizavimo aparato krepšėlį. Jeigu reikia, autoklave vieną ant kitos galima sukrauti ir sterilizuoti net tris (3) talpykles.
2. Jeigu sterilizuojama mišri įkrova, talpykles dėkite po suvyniotais arba drobiniais objektais.
3. Vadovaukitės sterilizavimo aparato gamintojo rekomendacijomis dėl tinkamų temperatūros, įkrovos svorio, džiovinimo trukmės, instrumentų apdorojimo ir kondicionavimo prieš apdorojimą ir po jo ciklų.
Pastaba. 10–15 minučių praverkite autoklavo duris, kad nesikaupytų kondensatas.
4. Po sterilizavimo garais krepšėlį reikia ištraukti iš autoklavo ir padėti, kad atvėstų.

„SteriTite®“ ženklinimas sterilizuojant garais

VAKUUMINIO GALUTINIO STERILIZAVIMO GARAIS TAIKYMO PARAMETRAI.

Vakuuminiam sterilizavimui garais naudokite talpyklę su skylutėmis arba vientisą dugną. Kiekvieną kartą naudodami įdėkite vienkartinį popierinį arba polipropileno filtrą. Norėdami, kad instrumentai neslydinėtų, į talpyklę įdėkite „MediTray®“ įdėklus. Rekomenduojami medicinos prietaisams sterilizuoti, įskaitant geležtes ir metalinius bent 2mm skersmens, ne ilgesnius kaip 435mm spindžius ir akytus bent 3mm skersmens, ne ilgesnius kaip 400mm spindžius.

Rekomenduojama poveikio trukmė: 4 minutės 132°C temperatūroje.

Rekomenduojama džiovinimo trukmė:

bent 5 minutės talpyklėms su perforuotu dugnu;

bent 8 minutės talpyklėms vientisą dugną;

objektams, kurie laikomi vėlesniam naudojimui, gali reikėti 20 minučių.

Pastaba. „Case Medical“ rekomenduoja patikrinti šiuos parametrus konkrečioje sveikatos priežiūros įstaigoje, įvertinus įrangos skirtumus, garų kokybę ir aplinkos sąlygas. Kad nesikaupytų kondensatas, 10–15 minučių praverkite autoklavo duris ir leiskite jam atvėsti.

Dėmesio! Jeigu matyti drėgmės požymių, vadinasi, sterilizavimas nepavyko, todėl gali nukentėti barjerinės talpyklės savybės. Jeigu taip nutiktų, rekomenduojama perpakuoti, sterilizuoti iš naujo ir ilgiau džiovinti.

Pakartotinio naudojimo apribojimai: jeigu matyti nusidėvėjimo požymių, tokių kaip įtrūkimai, lupimasis, rūdys, korozija ar spalvos pasikeitimai, talpyklę reikia išmesti.

VAKUUMINIS STERILIZAVIMAS GARAIS NEATIDĖLIOTINAM NAUDOJIMUI. IUSS sterilizavimui naudokite talpyklę su skylutėmis arba vientisą dugną. IUSS sterilizavimas tinkamas tik neatidėliotino naudojimo atveju. IUSS ciklą metu gali kauptis drėgmė.

Dėmesio! Įkaitusias priemones iš autoklavo imkite mūvėdami pirštine arba naudodami rankšluostį. Rekomenduojama poveikio trukmė: 4 minutės 132°C temperatūroje ir 0–3 min. džiovinimo trukmė. Kad instrumentai būtų sausesni, naudotojas gali pailginti džiovinimo trukmę. Vienkartinis popierinis filtras SCF01 (19cm skersmens) ir SCFM01 (25,4cm x 10,2cm) tiekiamas nesterilus.

Pastaba. Apie tinkamas (pailginto) sterilizavimo ciklo sąlygas naudotojas turėtų teirautis prietaiso gamintojo. (ANSI/AAMI ST 79:2006 „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“ („Išsamus sterilizavimo garais ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose vadovas“)).

VAKUUMINIS STERILIZAVIMAS GARAIS STALINIAIS STERILIZAVIMO APARATAIS. „SteriTite®“

talpykles galima naudoti nedideliuose staliniuose sterilizavimo aparatuose su dinaminio oro šalinimu. Kadangi stalinių sterilizavimo aparatų kameros yra nedidelės, jose galima naudoti ne visų dydžių talpykles.

STERILIZAVIMO GARAIS VEIKIANT SUNKIO JĖGA PARAMETRAI. Kai sterilizuojama garais veikiant sunkio jėga, galima naudoti talpykles **tik perforuotu dugnu**. Naudokite „MediTray®“ paprastuosius padėklus. Tinkamą poveikio trukmę pasirinkite įvertinę įkrovą ir talpyklės dydį. Rekomenduojama



minimali poveikio trukmė: 30 minučių 121°C temperatūroje. Jeigu naudojamos hermetiškos talpyklės, jas sterilizuoti garais veikiant sunkio jėga gali tukti ilgiau.

„SteriTite™“ talpyklių krovimas sterilizuojant garais: autoklave vieną ant kitos galima sukrauti ir sterilizuoti net tris (3) talpykles.

JSPĖJIMAS! Sudėtingus instrumentus paruoškite vadovaudamiesi instrumento gamintojo instrukcijomis.

Jeigu naudojami nesugeriamieji padėklų įklotai, gali prisikaupti kondensato. Hermetiškos talpyklėse nenaudokite atplėšiamų maišelių, nes jų sterilizuojant negalima padėti ant šono.

„SteriTite™“ ženkinimas naudojant „FlashTite™“

PRIETAISO APRAŠYMAS. „SteriTite™“ talpyklę galima naudoti kaip bėgintą sterilizavimo pakavimo sistemą, kai sterilizuoti garais naudojamos „FlashTite™“ vožtuvo plokštelės. „FlashTite™“ vožtuvo plokštelės yra skirtos tvirtinti prie „SteriTite™“ standžiųjų hermetiškų talpyklių, naudojamų vakuuminio IUSS (momentinio) ir veikiant sunkio jėga IUSS (momentinio) sterilizavimo garais ciklams, ir naudojamos vietoje vienkartinio filtrų ir jiems skirtų filtrų tvirtinimo plokštelių.

PASKIRTIS. „SteriTite™“ hermetiškos talpyklės su „FlashTite™“ vožtuvo plokštelėmis yra skirtos naudoti sterilizuojant vieną instrumentą arba instrumentų rinkinį momentinio IUSS sterilizavimo būdu.

Pastaba. Momentiniu būdu sterilizuojami instrumentai yra skirti naudoti neatidėliojant (pagal AMI gaires). Atlikus bandymus buvo nustatyta, kad nenaudojamas gaminys išlaiko sterilumą 24 val.

„FlashTite™“ vožtuvų rekomenduojama naudoti ne ilgiau kaip vienerius (1) metus arba per 400 ciklų. Užsirašykite pirmojo naudojimo datą, kad neužmirštumėte.

ĮKROVA. Turinį reikia dėti į instrumentų dėžutę arba padėklą. „FlashTite™“ sistemose, skirtose sterilizuoti garais veikiant sunkio jėga, reikia naudoti įkrovą prilaikančią dėžutę, suprojektuotą taip, kad nesiliestų prie „FlashTite™“ vožtuvų, tvirtinamų prie dangčio ir pagrindo. Vakuuminio IUSS sterilizavimo metu su „FlashTite™“ vožtuvu galima naudoti „SteriTite™“ talpykles ir perforuotus, ir vientisus dugnais. „MediTray™“ paprastuosius padėklus naudokite IUSS sterilizavimo ciklams. „SteriTite™“ talpyklės vientisus dugnus, įskaitant 10,2cm aukščio modelius, galima naudoti IUSS sterilizavimui su dangtyje įrengtomis „FlashTite™“ vožtuvo plokštelėmis.

„FLASHTITE™“ TAIKYMO PARAMETRAI

Vakuuminis sterilizavimas garais neatidėliotinam naudojimui (IUSS): naudokite talpyklę su skylutėmis arba vientisus dugnus; turi būti įdėta tiek „FlashTite™“ vožtuvo plokštelių, kiek yra skylučių. Rekomenduojami parametrai – 4 minučių poveikis 132°C temperatūroje. Rekomenduojama „SteriTite™“ talpyklių džiovinimo trukmė, kai naudojamos „FlashTite™“ vožtuvo plokštelės: 0–3 minučių trukmės džiovinimas autoklave, IUSS (momentinio) sterilizavimo būdu apdorotiems prietaisams priklausomai nuo reikiamo sausumo lygio. Kiekvieną kartą panaudoję valykite neutralaus pH valikliu, nuskalaukite ir išdžiovinkite. „FlashTite™“ vožtuvą pritvirtinkite skląstį sukdami pagal laikrodžio rodyklę. Norėdami nuimti, skląstį sukite prieš laikrodžio rodyklę.



IUSS sterilizavimas veikiant sunkio jėga: naudokite tik talpyklę perforuotu dugnu. Visas skyles uždenkite „FlashTite™“ vožtuvo plokštelėmis. Filtrą naudoti nereikia. Rekomenduojami parametrai – bent 5 minučių trukmės poveikis, kai 132°C temperatūroje sterilizuojami neaktyvi prietaisai, ir bent 10 minučių poveikio trukmė, kai 132°C temperatūroje sterilizuojami aktyvi prietaisai, prietaisai su spindžiu ir mišri įkrova. Rekomenduojama džiovinimo trukmė: 0–3 minučių trukmės džiovinimas autoklave momentinio sterilizavimo būdu apdorotiems prietaisams priklausomai nuo reikiamo sausumo lygio.

Pastaba. Nenaudokite „FlashTite™“ vožtuvo „SteriTite™“ modeliuose su perforuotu dugnu SC04HG, SC04QG ir SC04FG, nes šioms talpyklėms taikomi aukščio apribojimai. Nenaudokite „SteriTite™“ talpyklės vientisus dugnus su „FlashTite™“ vožtuvu, kai taikomas IUSS sterilizavimas veikiant sunkio jėga.

„FLASHTITE“ PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Kiekvieną kartą panaudoję „FlashTite“ vožtuvo plokštelę nuimkite ir nukenksminkite daugiafermenčiu, neutralaus pH plovikliu, kaip ir bet kurią kitą sudėtinę „SteriTite™“ dalį. Gerai nuskalaukite ir išdžiovinkite.

Pastaba. Vario modulis su „FlashTite“ vožtuvo mechanizmu laikui bėgant patamsės. Šis spalvos pasikeitimas neturi įtakos prietaiso saugumui ir veiksmingumui.

Konkrečios informacijos apie instrumentams taikomus apribojimus, specifikacijas ir medžiagų suderinamumą ieškokite sterilizavimo aparato gamintojo naudojimo instrukcijose. Sudėtingus instrumentus reikia paruošti ir sterilizuoti vadovaujantis instrumentų gamintojo instrukcijomis. Dėl endoskopo arba prietaisų su spindžiais momentinio sterilizavimo susisiekite su gamintoju.

Dėmesio! Džiovinant trumpiau gali užsilikti drėgmė. Įkaitusias priemones iš autoklavo imkite mūvėdami pirštine arba naudodami rankšluostį. Nesumaišykite „FlashTite“ vožtuvo plokštelių su filtro tvirtinimo plokštelėmis ir vienkartiniais filtrais. „FlashTite“ vožtuvo plokštelių nenaudokite sterilizuodami EO arba kitose žemos temperatūros sterilizavimo aparatuose, įskaitant sterilizavimą dujų plazma (STERRAD).

Pastaba. Informacija apie žemos temperatūros sterilizavimo aparatus pateikiama toliau.

„SteriTite™“ ženklinimas sterilizuojant žemoje temperatūroje

Paskirtis: žemoje temperatūroje sterilizuojami drėgmei ir temperatūrai jautrūs prietaisai. Kiekvienas sterilizavimo būdas turi jam būdingus ciklus ir turi būti taikomas tiems prietaisams, kuriems jis yra tinkamas. Susipažinkite su sterilizavimo aparato ir prietaiso gamintojo informacija apie ciklų parametrus ir suderinamumą. „SteriTite“ talpyklės ir „MediTray“ gaminiai – tai universalios daugkartinio naudojimo sterilizavimo pakavimo sistemos, tinkamos naudoti žemos temperatūros sterilizavimo aparatuose ir tokiems prietaisams kaip instrumentai, įskaitant lanksčiuosius endoskopus.

„STERRAD“ TAKYMO PARAMETRAI

Naudokite neaustinius vienkartinius polipropileno filtrus: polipropileno filtras Nr. SCF02 (19cm skersmens) ir SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) yra vienkartinis filtras, tiekiamas nesterilus. STERRAD 100, 100S ir 200 ciklais apdorokite tik nerūdijančiojo plieno bent 3mm skersmens, ne ilgesnius kaip 400mm instrumentus su spindžiu. STERRAD NX standartiniu ciklu apdorokite nerūdijančiojo plieno bent 2mm skersmens, ne ilgesnius kaip 400mm instrumentus su spindžiu. STERRAD NX sudėtingesniu ciklu apdorokite nerūdijančiojo plieno bent 1mm skersmens, ne ilgesnius kaip 500mm instrumentus su spindžiu ir akytus (lankstusius endoskopus) bent 1mm skersmens, ne ilgesnius kaip 850mm instrumentus su spindžiu. STERRAD 100NX standartiniu ciklu apdorokite nerūdijančiojo plieno bent 0,7mm skersmens, ne ilgesnius kaip 500mm nerūdijančiojo plieno instrumentus su spindžiu. STERRAD 100NX lanksčiuoju ciklu apdorokite lanksčiuosius endoskopus ir >1,2mm x <835mm instrumentus su spindžiu. STERRAD sistemos turi kiekvienai talpyklei tinkamus užprogramuotus ciklus.

Ciklo trukmė: STERRAD® sterilizavimo ciklo trukmę nustato sterilizavimo aparato gamintojas.

Dėmesio! Sterilizuojami STERRAD® metodu su „SteriTite™“ talpyklėmis nenaudokite iš celiuliozės pagamintų medžiagų (popierinių filtrų ir vatos).

Suderinamumas: sterilizuodami STERRAD® metodu naudokite tik tam tinkamas medžiagas ir instrumentus, nurodytus informaciniame STERRAD® eksploatavimo vadove. Apie įvairių medžiagų suderinamumą su STERRAD® sterilizavimo metodu teiraukitės instrumentų gamintojo. Naudojimo ir ženklinimo instrukcijų ieškokite STERRAD® sistemos eksploatavimo vadove.

Vidinis krovimas: „MediTray™“ dėžutės ir padėklus „SteriTite™“ talpyklės viduje galima krauti tokiais būdais: sistemoje STERRAD NX „SteriTite™“ talpyklės viduje vieną ant kito galima krauti ne daugiau kaip dvi (2) instrumentų dėžutes ar padėklus. Sistemoje STERRAD 200 vieną ant kito galima krauti ne daugiau kaip keturias (4) instrumentų dėžutes ar padėklus. Sistemose STERRAD 200 ir NX vienos ant kitos negalima krauti šių „MediTray“ dėžučių: BSKF04, BSKF06, BSKH04, BSKQ04 ir BSKQ06. Taip pat vieno ant kito negalima krauti „MediTray™“ įdėklų. „Case Medical“ rekomenduoja talpykles ant sterilizavimo aparato lentynos paguldyti.

Išorinis krovimas išbandytas nebuvo. Sistemos STERRAD 100, 100S, 200 ir 100NX: sistemoje STERRAD® 200 ant kiekvienos iš dviejų lentynų galima dėti visų „SteriTite™“ modelių talpykles. Tačiau tam, kad tilptų 20,3cm aukščio „SteriTite™“ talpyklė perforuotu dugnu, dėl sterilizavimo aparato

kameros aukščio apribojimų galima naudoti tik vieną lentyną. Į sistemos STERRAD NX sterilizavimo kamerą tilps tik 5cm, 7,6cm ir 10,2cm aukščio talpyklės.

„MediTray“ gaminius, įskaitant „MediTray“ įdėklus, instrumentų dėžutes, kraunamuosius padėklus, „BackBone“ silikoninius laikiklius, nerūdijančiojo plieno ir aliumininis laikiklius, stovelius ir pertvaras galima naudoti STERRAD sterilizavimui, bet tik suvyniotus arba sudėtus į talpykles. Sterilizuoti H₂O₂ naudokite baltas apsaugines plombas, polipropileno filtrus ir įkrovos korteles, kurių galima įsigyti iš „Case Medical“.



Dėmesio! Nenaudokite nailonu dengtų laikiklių ir silikoninio patiesalo.

Galutiniam skalavimui nenaudokite fiziologinio tirpalo pagrindu pagaminto vandens minkštiklio, nes jis sukelia koroziją ir ciklų pertrūkius.

Talpyklėms nukenksminti nenaudokite šarminių valiklių, nes jie sukelia koroziją ir ciklų pertrūkius.

STERILIZAVIMO EO PARAMETRAI

Sterilizavimas EO: EO sterilizuojant geležtes ir spindžius galima naudoti „SteriTite“ talpykles su vienkartiniais filtrais. Vakuuminio sterilizavimo EO aparatuose galima naudoti talpykles vientisu dugnu.

Tyrimai parodė, kad po 12 valandų vėdinimo kambario temperatūroje EO ir EC liekamosios vertės nesiekia nustatytų maksimalių verčių.

Rekomenduojama poveikio 600mg/l EO dujų mišiniu (90 % CO₂ / 10 % EO) trukmė – 2 val.

230mg/l EO dujų mišiniu (91,5 % CO₂ / 8,5 % EO) trukmė – 3 val.

EO sterilizuoti galima 2,2mm ar didesnio skersmens, ne ilgesnius kaip 457mm metalinius prietaisus su spindžiu ir 3mm ar didesnio skersmens, ne ilgesnius kaip 400mm akytus prietaisus su spindžiu.

Konkrečios apdorojimo informacijos teiraukitės medicinos prietaiso gamintojo.

„SteriTite“ talpyklių krovimas sterilizuojant EO: sterilizavimo aparate vieną ant kitos galima sukrauti ir sterilizuoti net tris (3) „SteriTite“ talpykles.

Pastaba. Polimerinės ir akytas medžiagas EO sterilizuoti gali tekti ilgiau. Prieš sterilizuojant EO, prietaisus su spindžiais reikia gerai išdžiovinti.

„TSO3 STERIZONE“ TAIKYMO PARAMETRAI

Naudokite neaustinius vienkartinis polipropileno filtrus: vienkartinis neaustinis filtras Nr. SCF02 (19cm skersmens) ir SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) yra vienkartinis filtras, tiekiamas nesterilus.

STERIZONE® VP4 sterilizuoti naudokite talpyklę su skylutėmis arba vientisu dugnu. Talpyklėje naudokite „MediTray“ gaminius, kad instrumentai neslydinėtų. Rekomenduojama sterilizuoti medicininius prietaisus, įskaitant lanksčiuosius endoskopus, visus instrumentų rinkinius ir mišrias įkrovas, įskaitant bendrosios paskirties instrumentus (su slankiaisiais mechanizmais, lankstais ir varžtais, čiupais, „Luer“ jungtimis) ir standžius zondus be spindžio. Sterilizuokite instrumentus, turinčius sunkiai prieinamų vietų, pavyzdžiui, chirurginių žnyplių, žirklių ar kitų medicinos prietaisų sujungtos dalys, įskaitant vienkanales arba daugiakanalius standžiuosius endoskopus, kurių vidinis kanalo skersmuo yra ne mažesnis kaip 0,7mm, o ilgis neviršija 500mm (iki dvilykos standžiųjų kanalų, esant kitiems supakuotiems medicinos prietaisams). Sterilizuokite iki trijų vienkanalių chirurginių lanksčiųjų endoskopų (vienas vienoje talpyklėje, trys talpyklės vienoje įkrovoje), kurių vidinis kanalo skersmuo yra bent 1,0mm, o ilgis neviršija 850mm.

Ciklo trukmė: STERIZONE® VP4 1 sterilizavimo ciklo sterilizavimo parametrus nustato sterilizavimo aparato gamintojas. Šį ciklą sudaro sterilizavimo vandenilio peroksido garais fazė ir vandenilio peroksido redukcijos ozonu fazė.

Vidinis krovimas: bandymai buvo atlikti į talpyklę įdėjus iki keturių (4) vienas ant kito sukrautų padėklų ar dėžučių.

Suderinamumas: naudokite tik tam tinkamas medžiagas ir instrumentus, nurodytus STERIZONE® VP4 eksploatavimo vadove.

Suderinamumas: apie įvairių medžiagų suderinamumą su STERIZONE® VP4 sterilizavimo metodu teiraukitės instrumentų gamintojo. Naudojimo ir ženklavimo instrukcijų ieškokite TSO3 sistemos eksploatavimo vadove.

Dėmesio! Galutiniam skalavimui nenaudokite fiziologinio tirpalo pagrindu pagaminto vandens minkštiklio, nes jis sukelia koroziją ir ciklų pertrūkius. Talpyklėms nukenksminti nenaudokite šarminių valiklių, nes jie sukelia koroziją ir ciklų pertrūkius.

„STERIS V-PRO“ TAIKYMO PARAMETRAI. „SteriTite“ talpyklių sistema yra skirta naudoti sterilizavimo sistemose „Steris V-Pro1“, „V-Pro1 Plus“ ir „V-Pro Max“. Maksimali patvirtinta talpyklių sistemos įkrova – 14,1kg, įskaitant talpyklę ir jos turinį. Naudokite neaustinius vienkartinius polipropileno filtrus: vienkartinis neaustinis filtras Nr. SCF02 (19cm skersmens) ir SCFM02 (25,4cm x 10,2cm) yra vienkartinis filtras, tiekiamas nesterilus.

Sterilizuokite tik 3mm ar didesnio skersmens ir ne ilgesnius kaip 400mm ilgio nerūdijančiojo plieno instrumentus su spindžiais, ne daugiau kaip 20 spindžių vienu metu vienoje talpyklėje.

Lanksčiuosius endoskopus su įkrova galima apdoroti lanksčiais ciklais, kai vieno lanksčiojo endoskopo vidinis skersmuo yra bent 1mm, o ilgis – 1050mm. Vienu metu galima sterilizuoti du lanksčiuosius endoskopus, jeigu kartu daugiau niekas nesterilizuojama. Vienu metu galima sterilizuoti du trumpesnius endoskopus, kai vieno iš jų vidinis skersmuo yra 1mm ar daugiau, ilgis – ne didesnis kaip 998mm, o kito vidinis skersmuo yra 1mm ar daugiau, ilgis – ne didesnis kaip 850mm.

„SteriTite“ talpyklių krovimas aparate „Steris V-PRO“: „MediTray“ dėžutes ir padėklus

„SteriTite“ talpyklių sistemos viduje galima krauti tokiais būdais: vieną ant kitos galima krauti ne daugiau kaip dvi (2) instrumentų dėžutes arba ne daugiau kaip keturis (4) padėklus.

Dėmesio! „SteriTite“ talpyklių „Steris V-PRO“ aparate viena ant kitos krauti nerekomenduojama. Žemos temperatūros sterilizavimo sistemoje V-PRO ant kiekvienos iš dviejų lentynų galima dėti visų „SteriTite“ modelių talpykles. Tačiau tam, kad tilptų 20,3cm aukščio „SteriTite“ talpyklė perforuotu dugnu, dėl sterilizavimo aparato kameros aukščio apribojimų galima naudoti tik vieną lentyną.

„MediTray“ gaminius, įskaitant „MediTray“ dėklus, instrumentų dėžutes, kraunamuosius padėklus, „BackBone“ silikoninius laikiklius, nerūdijančiojo plieno ir aliumininis laikiklius, stovelius ir pertvaras galima naudoti V-PRO sterilizavimo sistemoje, bet tik suvyniotus arba sudėtus į talpykles.

Suderinamumas: sterilizuodami V-PRO sistemoje naudokite tik tam tinkamas medžiagas ir instrumentus, nurodytus sterilizavimo sistemos V-PRO eksploataavimo vadove. Apie įvairių medžiagų suderinamumą su sterilizavimo sistema V-PRO teiraukitės instrumentų gamintojo. Naudojimo ir ženklavimo instrukcijų ieškokite V-PRO sterilizavimo sistemos eksploataavimo vadove. Dėmesio! Nenaudokite nailonu dengtų laikiklių ir silikoninio patiesalo. Galutiniam skalavimui nenaudokite fiziologinio tirpalo pagrindu pagaminto vandens minkštiklio, nes jis sukelia koroziją ir ciklų pertrūkius. Talpyklėms nukenksminti nenaudokite šarminių valiklių, nes jie sukelia koroziją ir ciklų pertrūkius.

„SteriTite“ naudojimo vietoje

1. Prieš atidarydami „SteriTite“ talpyklę patikrinkite šiuos dalykus: ar nepažeista apsauginė plomba, ar įdėtas vienkartinis filtras (matomas per skylutes), ar priimtinas išorinio cheminio indikatoriaus arba įkrovos kortelės vertinamosios baigties atsakas ir ar pasirinktas tinkamas rinkinys.
2. Atplėškite apsaugines plombas, nuimkite ir išmeskite.
3. Atšaukite talpyklės skląščius, traukdami juos į viršų, kad atspalaiduotų. (Skląščiai atsikirs nuo talpyklės krašto, kad nebūtų vėl užkrėstas talpyklės turinys.)
4. Nuimkite dangtį, laikydami už dangčio viršuje esančių žiedų, kad neužkrėstumėte talpyklės turinio.
5. Valymą atliekantis asmuo turi patikrinti cheminio indikatoriaus vertinamosios baigties atsaką, kad įsitikintų, jog rezultatai priimtini.
6. Tuomet valymą atliekantis asmuo išima dėžutę (-es) su instrumentais, laikydamas ją (jas) tiesiai ir nevartydamas, ir padeda į sterilų lauką.



Pastaba. „MediTray“ dėžutės ir įdėklai sukurti taip, kad turinį iš jų būtų galima išimti aseptiškai.

7. Procedūrai pasibaigus į „SteriTite“ talpyklę galima sudėti užkrėstus instrumentus ir transportuoti į nukenksminimo vietą.

Dėmesio! „Case Medical“ rekomenduoja, kad „SteriTite“ talpyklės, kurios pagal užsakymą sterilizuojamos kitur, būtų transportuojamos įvyniotos į plastikinius maišelius.

Sterilumo išlaikymo tikrinimo naudojimo vietoje procedūros

1. Įsitinkite, kad filtras dengia visas dangčio arba pagrindo skylutes.
2. Patikrinkite, ar filtro tvirtinimo plokštelė gerai uždėta ant filtro.
3. Tarpiklis turi būti įsitvirtinęs dangčio griovelyje.
4. Ant talpyklės kraštų nėra įlinkimų ir pažeidimų.
5. Patikrinkite, ar, kaip to reikalaujama pagal ligoninės protokolą, yra įdėtas vidinis ir išorinis cheminis indikatoriai.
6. Patikrinkite, ar talpyklėje nėra liekamosios drėgmės.

Spalvos pasikeitimas pasiekus vertinamąją baigtį

„SteriTite“ talpyklės etiketės laikiklyje yra vieta, skirta cheminio proceso indikatoriaus kortelei, kuri leidžia atskirti apdorotą krovinį nuo neapdoroto. Sterilizuojant garais ir EO proceso indikatorius būna apsauginėje plomboje. Sterilizuojant garais spalva iš kreminės pasikeičia į rudą, sterilizuojant EO – iš kreminės į oranžinę. Sterilizuojant STERRAD metodu spalva įkrovos kortelėje pasikeičia iš raudonos į oranžinę arba geltoną.

„MediTray“ ženklimas

„MediTray“ sistema – tai neprilygstamos jautrių instrumentų apsaugos ir maksimalaus patogumo derinys. Naudokite „MediTray“ sistemos ir „SteriTite“ hermetiškų talpyklių sistemos įdėklus. Prieš sterilizavimą „MediTray“ dėklus ir dangčius reikia suvynioti arba sudėti į hermetišką talpyklę.

PASKIRTIS. „MediTray“ sistema skirta daugkartiniams chirurginiams instrumentams ir medicinos prietaisams sterilizuoti sveikatos priežiūros įstaigose. „MediTray“ gaminius galima dėti į talpykles arba suvynioti į FDA aprobuotą medicininį įvynioklį. Konkrečių pakartotinių apdorojimo instrukcijų ieškokite sterilizavimo aparato gamintojo rekomendacijose, o informacijos apie medžiagų suderinamumą ir paiginto sterilizavimo ciklą reikalavimus – konkretaus medicinos prietaiso gamintojo rekomendacijose.

Pastaba. „MediTray“ gaminius galima naudoti sterilizuojant garais ir žemoje temperatūroje, įskaitant EO, „V-Pro“, STERIZONE ir sterilizavimą H2O2 dujų plazma (STERRAD).

PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš naudojimą „MediTray“ gaminius kruopščiai išvalykite ir nukenksminkite. Valykite tik neutralaus pH fermentiniais valikliais ir plovikliais. Valyti abrazyviniais valikliais, abrazyvinėmis kempinėmis ar metaliniais šepetėliais negalima. „MediTray“ dėžutes ir padėklus rekomenduojama naudoti per automatinius valymo ciklus. Po visų valymo etapų būtinai gerai nuskalaukite. Medicinos prietaisams, įskaitant „MediTray“ ir „SteriTite“ gaminius, nukenksminti „Case Medical“ rekomenduoja naudoti neutralaus pH „Case Solutions“ ir „SuperNova“ valiklius. Prieš sterilizavimą ar tolesnį apdorojimą gaminį būtina gerai išdžiovinti. Nausauti galima nesiveliančia šluoste.

Įspėjimas: valant šerdinančiais valikliais gali būti pažeistas anodintas aliumininių prietaisų paviršius ir gali prasidėti jo korozija. Dėl to gali būti panaikinta gamintojo garantija.

SURINKIMAS. Visos „MediTray“ dėžutės, padėklai ir dėklai yra suprojektuoti su unikaliu patentuotu tinkleliu, todėl juos paprasta surinkti. „BackBone“ silikoniniais laikikliais chirurginius instrumentus galima pakelti nuo dugno ir prilaikyti.

Trapiems instrumentams, kuriems reikia tvirto, bet ne per kieto prilaikymo, naudokite „BackBone“ silikoninius laikiklius su patentuota vidine ketera. „BackBone“ turi įspraudžiamas kojytes, kuriomis gerai prisitvirtina prie „MediTray“ dėžutės, padėklo arba dėklo dugno, nenaudojant jokių įrankių. Norėdami „BackBone“ laikiklį išimti, stumtelėkite pirštais arba delnu. Jeigu reikia, įspraudžiamas

kojytes iš apačios suspauskite „MediTray®“ stovelio įrankiu arba smailianosėmis replėmis. „MediTray®“ metaliniai laikikliai, pertvaros ir stoveliai tvirtinami veržlėmis.

Su universalia talpykle „SteriTite“ „Case Medical“ pateikia daugybę įvairių vienkartinį reikmenų. Apie tai, kaip užsisakyti daugiau reikmenų, skaitykite toliau.

SCS01: „SteriTite®“ apsauginės plombos

(1000 vnt. dėžė) Mėlyna arba raudona vienkartinė plastikinė plomba su cheminio indikatoriaus tašku sterilizuoti garais ir EO. Baltos plombos rekomenduojamos sterilizuojant vandenilio garais ir dujų plazma.

SCF01: „SteriTite®“ vienkartiniai popieriniai filtrai 19cm, apvalūs

(1000 vnt. dėžė) 100 % celiuliozė, sterilizuoti garais

SCFM01: „SteriTite®“ vienkartiniai popieriniai filtrai 25,4cm x 10,2cm, stačiakampiai

(1000 vnt. dėžė) 100 % celiuliozė, sterilizuoti garais

SCF02: „SteriTite®“ vienkartiniai polipropileno filtrai 19cm, apvalūs

(1000 vnt. dėžė) Neaustinis polipropilenas, vakuuminiame sterilizavime garais, H2O2 ir dujų plazma

SCFM02: „SteriTite®“ vienkartiniai polipropileno filtrai 25,4cm x 10,2cm, stačiakampiai

(1000 vnt. dėžė) Neaustinis polipropilenas, vakuuminiame sterilizavime garais, H2O2 ir dujų plazma

SCL01: „SteriTite®“ dvigubo proceso indikatoriaus kortelės

(1000 vnt. dėžė) ID kortelė su dvigubu cheminiu indikatoriumi. Naudoti sterilizuojant garais ir EO.

SCL02: „SteriTite®“ dvigubo indikatoriaus kortelės, mažos

(1000 vnt. dėžė) ID kortelė su dvigubu cheminiu indikatoriumi. Naudoti sterilizuojant garais ir EO.

SCI001: „SteriTite®“ dvigubo proceso indikatoriai

(1000 vnt. dėžė) ID kortelė su dvigubu cheminiu indikatoriumi. Naudoti sterilizuojant garais ir EO.

SCLH2023: „SteriTite®“ H2O2 įkrovos kortelės

(1000 vnt. dėžė) ID kortelė su cheminiu indikatoriumi. Naudoti sterilizuojant H2O2 ir dujų plazma.

SCLH2024: „SteriTite®“ H2O2 įkrovos kortelės, mažos

(1000 vnt. dėžė) ID kortelė su cheminiu indikatoriumi. Naudoti sterilizuojant H2O2 ir dujų plazma.

SCKIT1BP: „SteriTite®“ vienkartinis sterilizavimo garais ir dujomis rinkinys (standartinis) 3 pakeliai po 1000 vnt. popierinių filtrų, 1 pakelis plombų, 1 pakelis įkrovos kortelių.

SCKIT2BP: „SteriTite®“ vienkartinis sterilizavimo garais ir dujomis rinkinys

(mini / siauras) 1 pakelis su 1000 vnt. popierinių filtrų, 1 pakelis plombų, 1 pakelis įkrovos kortelių

SCKIT1WN: „SteriTite®“ vienkartinis sterilizavimo H2O2 rinkinys (standartinis) 3 pak. po 1000 vnt. polipropileno filtrų, 1 pak. plombų, 1 pak. įkrovos kortelių.

SCKIT2WN: „SteriTite®“ sterilizavimo H2O2 rinkinys (mini / siauras) 1 pak. su 1000 vnt. polipropileno filtrų, 1 pak. plombų, 1 pak. įkrovos kortelių.

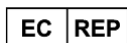


Jeigu turite klausimų apie „Case Medical“ gaminius,
susisiekite su mumis:

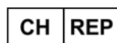
Telefonas: (201) 313-1999 Faksas: (201) 373-9090
info@casemed.com www.casemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

